

Veröffentlichung im Amtsblatt	Ja/Nein
Publication in the Official Journal	Yes/No
Publication au Journal Officiel	Oui/Non

Aktenzeichen / Case Number / N^o du recours : T 446/89 - 3.4.1

Anmeldenummer / Filing No / N^o de la demande : 84 100 159.7

Veröffentlichungs-Nr. / Publication No / N^o de la publication : 0 117 972

Bezeichnung der Erfindung: Indifferente Elektrode für ein Herzschrittmachersystem

Title of invention:

Titre de l'invention :

Klassifikation / Classification / Classement : A61N 1/05

ENTSCHEIDUNG / DECISION

vom / of / du 30. Oktober 1990

Anmelder / Applicant / Demandeur :

Patentinhaber / Proprietor of the patent /
Titulaire du brevet : Siemens AG

Einsprechender / Opponent / Opposant : BIOTRONIK, Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.

Stichwort / Headword / Référence :

EPÜ / EPC / CBE Art. 56

Schlagwort / Keyword / Mot clé : "Erfinderische Tätigkeit (ja)"

Leitsatz / Headnote / Sommaire



Aktenzeichen: T 446/89 - 3.4.1

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 30. Oktober 1990

Beschwerdeführer: Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
(Einsprechender) Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1
D-1000 Berlin 47

Vertreter: Christiansen, Henning, Dipl.-Ing.
Patentanwalt CHRISTIANSEN
Pacelliallee 43/45
D-1000 Berlin 33

Beschwerdegegner: Siemens Aktiengesellschaft
(Patentinhaber) Berlin und München
Postfach 22 16 34
D-8000 München 22

Vertreter:

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts vom 29. Mai 1989, mit der
der Einspruch gegen das europäische Patent
Nr. 0 117 972 aufgrund des Artikels 102(2) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Lederer
Mitglieder: H.J. Reich
L.C. Mancini

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdegegnerin ist Inhaberin des europäischen Patents 0 117 972 (Anmeldenummer: 84 100 159.7).

Anspruch 1 dieses Patents lautet:

"1. Herzschrittmachersystem mit mindestens einer aktiven und einer indifferenten Elektrode, wobei diese durch die Oberfläche des Herzschrittmachergehäuses gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil (11) dieser Oberfläche (10) eine Oberflächenschicht aufweist, die an der Phasengrenze zur Körperflüssigkeit eine hohe Doppelschichtkapazität besitzt."

Ansprüche 2 bis 8 sind auf Anspruch 1 rückbezogen.

- II. Die Beschwerdeführerin hat unter Nennung der Dokumente:

D1: US-A-3 788 329

D2: W. Irnich: "Elektrotherapie des Herzens", Fachverlag Schiele & Schöne, Berlin, 1976, Seite 82

D3: DE-C-2 613 072 und

D4: EP-B-0 054 781

im Hinblick auf Artikel 100 a) EPÜ Einspruch erhoben.

- III. Die Einspruchsabteilung hat den Einspruch zurückgewiesen. Sie stellte dabei fest, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 neu und erfinderisch sei, insbesondere da die Dokumente D1 bis D4 nur Probleme behandeln würden, die an aktiven Elektroden auftreten. Daher könne diesen Dokumenten kein Hinweis entnommen werden, daß es überhaupt sinnvoll sei,

eine indifferente Elektrode so aufzubauen, daß sie eine hohe Doppelschichtkapazität aufweist. Vor allem aber gebe der nachgewiesene Stand der Technik keinerlei Anregung, eine von einem isolierenden Überzug freigelassene metallische Teiloberfläche eines bekannten Herzschrittmachergehäuses mit einer Oberflächenschicht zu versehen, die eine hohe Doppelschichtkapazität besitzt, und den isolierenden Überzug dieses bekannten Gehäuses wegzulassen.

IV. Gegen diese Entscheidung hat die Beschwerdeführerin (Einsprechende) Beschwerde erhoben und in ihrer Beschwerdebegründung zur Stützung ihrer Argumentation ausschließlich auf folgende neu genannte Dokumente zurückgegriffen:

D5: US-A-3 835 864

D6: US-A-4 280 514 und

D7: US-A-3 981 309.

V. Es wurde mündlich verhandelt.

VI. Am Ende der mündlichen Verhandlung beantragte die Beschwerdeführerin (Einsprechende) die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents 0 0117 972. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

VII. Zur Begründung ihres Antrags trägt die Beschwerdeführerin im wesentlichen folgende Argumente vor:

a) Die in Fig. 9 des Dokuments D6 dargestellte, von der Spitzenelektrode beabstandete zylindrische Elektrode

mit poröser Oberfläche sei indifferent, da aus ihrer in Spalte 1, Zeilen 53 bis 57, in Verbindung mit Fig. 1 angegebenen "endocardialen" Verwendung auf eine bipolare Elektrodenstruktur der Fig. 9 zu schließen sei. Überdies gehe aus der Spalte 4, Zeile 30, entnehmbaren Stimulierung "mit fester Rate" hervor, daß mit Hilfe der Elektroden keinerlei Potentialmessungen vorgenommen werden. Es sei allgemeines Fachwissen, daß poröse Elektrodenoberflächen eine hohe Doppelschichtkapazität aufwiesen. Daher sei es für den Fachmann naheliegend, eine Oberflächenschicht mit hoher Doppelschichtkapazität auf einem als indifferente Elektrode benutzten Herzschrittmachergehäuse vorzusehen.

- b) Ferner werde das Aufbringen einer Schicht mit hoher Doppelschichtkapazität auf einer indifferenten Elektrode durch die aus Dokument D3 bekannte Elektrode mit einer mikroporösen Oberfläche ihres Elektrodenkopfes nahegelegt; denn in der Beschreibungseinleitung des Dokuments D3 sei angegeben, daß diese Elektrode nur "insbesondere" eine Reizelektrode sei, woraus implizit ihre Verwendung als indifferente Elektrode hervorginge.
- c) Auch die in Abb. 4.2 des Dokuments D2 dargestellte Doppelschichtkapazität einer indifferenten Elektrode lege den Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents nahe.

VIII. Die Beschwerdegegnerin vertritt demgegenüber im wesentlichen folgende Auffassung:

- a) Dokument D6 erwähne in Spalte 4, Zeilen 40 bis 45, explizit beim praktischen Einsatz der Elektrode mit poröser Oberfläche die Verwendung einer gesonderten

Standardhautnadel im subkutanen Gewebe als Erdungselektrode, d. h. als indifferente Elektrode. Ferner sei im Dokument D6, Spalte 3, Zeilen 60 bis 65, angegeben, daß bei der Anordnung gemäß Fig. 9 die zylindrische Elektrode "in Kombination" mit der Spitzenelektrode verwendet werde. Diese Textstellen würden eindeutig zeigen, daß die beiden voneinander beabstandeten porösen Oberflächenbereiche 14 der Fig. 9 des Dokuments D6 als aktive Elektroden dienten, so daß die Auffassung der Beschwerdeführerin in Pkt. VII-a nicht zwingend sei.

- b) Die in der Beschreibungseinleitung des Dokuments D3 gewählte Formulierung, "insbesondere Reizelektrode" berücksichtige die am Ende der Beschreibung dieses Dokuments angegebene Verwendung der Elektrode mit porösem Elektrodenkopf "zur Sauerstoffmessung". Ihre Verwendung als indifferente Elektrode finde in Dokument D3 keine sachliche Stütze.
- c) Dokument D2 erwähne die an einer indifferenten Elektrode auftretende Kapazität im Rahmen theoretischer Betrachtungen, die zu einem Ersatzschaltbild für die Elektroden-Herzimpedanz führten, ohne auf die bauliche Ausgestaltung dieser Elektroden einzugehen.
- d) Insbesondere die vorstehenden Argumente zeigten, daß in allen im Verfahren genannten Dokumenten nur die an aktiven Elektroden auftretenden Probleme behandelt worden seien. Demgegenüber würde sich der Gegenstand des Streitpatents erstmals mit den an indifferenten Elektroden auftretenden Problemen befassen. Auf die Problematik der Ausschaltung störender Biopotentiale bei Verwendung des Herzschrittmachergehäuses als

indifferente Elektrode weise erstmals das Streitpatent hin.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die vorliegenden Unterlagen des Patents in der erteilten Fassung sind im Hinblick auf Artikel 123 (2) EPÜ nicht zu beanstanden. Insbesondere ist der Inhalt der erteilten Ansprüche 1 bis 8 durch die ursprünglich eingereichten Ansprüche 1 bis 8 offenbart.
3. Die erstmals in der Beschwerdebegründung von der Beschwerdeführerin entgegengehaltenen Dokumente D5, D6 und D7 werden nicht von Amts wegen in das Verfahren eingeführt. Eine Überprüfung hat ergeben, daß deren Berücksichtigung zu keiner anderen Entscheidung führen würde. Auf dieses verspätete Vorbringen braucht deshalb in den folgenden Entscheidungsgründen nicht näher eingegangen zu werden; vgl. T 122/84, ABl. EPA 1987, 177, insbesondere Nr. 13.
4. **Neuheit**
 - 4.1 Aus dem innerhalb der Einspruchsfrist nachgewiesenen Stand der Technik ist kein Herzschrittmachersystem bekannt, bei dem ein Teil der Oberfläche des Herzschrittmachergehäuses eine Oberflächenschicht mit hoher Doppelschichtkapazität an der Phasengrenze zur Körperflüssigkeit aufweist.
 - 4.2 Die Dokumente D1, D3 und D4 beschränken sich ausschließlich auf die Beschreibung von - an einen Herzschrittmacher anschließbaren - Elektroden ohne den

Aufbau des Herzschrittmachers und die Ausgestaltung seines Gehäuses zu erwähnen.

Dokument D2 erläutert die Übergangsimpedanzen metallischer Elektroden zum Körpergewebe bei bipolarer Reizung anhand eines Ersatzschaltbildes ohne Angabe des konstruktiven Aufbaus der Elektroden oder des Reizpulsgenerators.

4.3 Die über den vorstehend genannten Stand der Technik hinausgehenden Dokumente des Europäischen Recherchenberichts beschreiben Herzschrittmachergehäuse, bei denen entweder die gesamte Oberfläche des Gehäuses mit Kunststoff ummantelt ist, wobei als indifferente Elektrode eine gesonderte Erdungsplatte vorgesehen ist (DE-A-2 638 563) oder die aus einem Titangehäuse bestehen, das durch einen Kunststoffkopf mit Elektrodenanschlüssen abgeschlossen ist (DE-A-2 706 636). Eine Rauigkeit oder Porosität der Titanoberfläche ist dem letztgenannten Dokument nicht zu entnehmen, so daß der Fachmann der Titangrenzfläche nur die normale metallische Doppelschichtkapazität von $50 \mu\text{F cm}^{-2}$ zuschreibt (vgl. gutachtlich Dokument D2, Seite 82, Zeile 14), während aufgrund der gemäß Artikel 69 EPÜ vorzunehmenden Interpretation der beanspruchten "hohen Doppelschichtkapazität" anhand der Beschreibung des Streitpatents, Spalte 1, Zeile 31 Kapazitäten in der Größenordnung von $0,1 \text{ F cm}^{-2}$ zu verstehen sind.

4.4 Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents ist somit neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ.

5. Erfindnerische Tätigkeit

5.1 Die Zielsetzung des Streitpatents geht von einem in der Beschreibungseinleitung gewürdigten, durch kein Dokument belegten Stand der Technik aus, bei dem die Oberfläche des Schrittmachergehäuses bis auf ein Loch für den Stromdurch-

gang mit einer isolierenden Hülle abgedeckt ist. Dieses Loch befindet sich auf der Gehäusesseite, die von dem das Herz umgebenden reizbaren Gewebe abgewandt ist. Auf diese Weise läßt sich die störende Überlagerung der zu messenden Potentiale der Herzaktivität durch Potentiale, die aus den Muskelzuckungen des reizbaren Gewebes stammen, sowie durch Myopotentiale der Skelettmuskulatur in der Nähe des Schrittmachers herabsetzen. Dabei setzt allerdings die erzielte Richtungscharakteristik des Übergangswiderstandes durch partielle Gehäuseisolierung die Detektionsempfindlichkeit für die Herzsignale herab.

Ausgehend von diesem internen Stand der Technik liegt dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, unter Beibehaltung der vorstehend genannten Richtungscharakteristik die Detektionsempfindlichkeit für Herzsignale zu verbessern, vgl. das Streitpatent, Spalte 1, Zeile 52, bis Spalte 2, Zeile 38, insbesondere Spalte 2, Zeilen 32 bis 38.

- 5.2 Diese Aufgabe wird durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 definierten Merkmale gelöst. Ein dem oben genannten Loch entsprechender Teil der Oberfläche des Herzschrittmachergehäuses ist mit einer Oberflächenschicht versehen, die gegenüber der - im Hinblick auf Art. 69 EPÜ als metallisch zu interpretierenden - restlichen Gehäuseoberfläche eine hohe Doppelschichtkapazität besitzt, d. h. für die hochfrequenten Komponenten der zu messenden Herzsignale einen geringeren Übergangswiderstand aufweist als die restliche Gehäuseoberfläche. Dadurch ist mit Hilfe örtlicher Unterschiede der Größe des Übergangswiderstandes zum Gehäuseinneren die Richtungscharakteristik dieses Übergangswiderstandes beibehaltbar und gleichzeitig sein absoluter Wert an allen Punkten der Gehäuseoberfläche herabsetzbar.

Dem im vorliegenden Verfahren genannten Stand der Technik ist - wie nachfolgend gezeigt wird - keinerlei Hinweis zu entnehmen, eine Oberflächenschicht mit hoher Doppelschichtkapazität auf einem als indifferente Elektrode verwendeten Herzschrittmachergehäuse vorzusehen oder gar die Kapazitätserhöhung auf einen Teilbereich der Gehäuseoberfläche zu beschränken.

- 5.3 Zwar ist ein Fachmann ohne weiteres in der Lage zu erkennen, daß die aus porösem Glaskohlenstoff bestehende, aufgerauhte Oberfläche des Elektrodenkopfes der aus Dokument D3 bekannten Elektrode eine hohe Doppelschichtkapazität aufweist. Jedoch folgt die Kammer der Auffassung der Beschwerdegegnerin (siehe Pkt. VIII-b), daß eine Verwendung dieser bekannten Elektrode als indifferente Elektrode aus Dokument D3 nicht herleitbar ist; vgl. auch Pkt. VII-b). Selbst wenn es an sich bekannt wäre, die Oberfläche einer indifferenten Elektrode mit einer Oberflächenschicht hoher Doppelschichtkapazität zu versehen, ist es nach Auffassung der Kammer für einen Fachmann keinesfalls als naheliegend anzusehen, nur einen Teil der Oberfläche einer indifferenten Elektrode mit einer derartigen hohen Doppelschichtkapazität auszustatten, um die Meßempfindlichkeit für Herzsignale zu erhöhen und gleichzeitig die Gefahr der Vortäuschung von Herzsignalen durch außerhalb des Herzens entstehende Potentiale herabzusetzen. Überdies gibt Dokument D3 dem Fachmann nicht einmal eine Anregung, daß es vorteilhaft sei, Oberflächen mit hoher Doppelschichtkapazität bei Sensorelektroden einzusetzen, sondern beschränkt sich auf den Hinweis auf die Vorteile einer porösen, aufgerauhten Elektrodenoberfläche bei der mechanischen Verankerung der Elektrode im Körpergewebe und bei der Energieeinsparung während des Reizvorgangs.

- 5.4 Die in Dokument D2 beschriebenen Schaltungsstrukturen geben keinerlei Anregung für die technische Realisierung von Elektroden. Aus der in Dokument D2 zum Ausdruck kommenden Erkenntnis, daß sich auch an der metallischen Oberfläche einer indifferenten Elektrode im Körpergewebe zwangsläufig eine Doppelschichtkapazität ausbildet, vermag ein Fachmann keine Anregung zu entnehmen, nach technischen Mitteln zu suchen, um die Doppelschichtkapazität einer indifferenten Elektrode gezielt über den sich automatisch einstellenden Wert zu erhöhen; vgl. oben Pkt. VII-c.
- 5.5 Auch Dokument D4 vermag der Fachmann nur Vorteile einer porösen Elektrode beim Reizvorgang, d. h. bei einer aktiven Elektrode, zu entnehmen. Dokument D1 beschreibt ein Elektrodensystem mit einer indifferenten Elektrode aus einem drahtförmigen metallischen Leiter, der spiralförmig auf die Außenfläche der Isolierung der Zuführungsleitung für die aktive Elektrodenspitze gewickelt ist. Keinem dieser Dokumente kann deshalb der Fachmann eine Anregung zur Lösung des in Punkt 5.1 definierten Problems entnehmen.
- 5.6 Aus den vorstehend genannten Gründen beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ.
6. Somit ist der Gegenstand des Anspruchs 1 und sind die Gegenstände der von ihm abhängigen Ansprüche 2 bis 8 patentfähig (Art. 52 EPÜ).
7. Es ist auch nicht ersichtlich, daß etwa ein anderer der in Artikel 100 EPÜ aufgeführten Einspruchsgründe der Aufrechterhaltung des Patents in unveränderter Form entgegen stünde.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

P. Martorana

K. Lederer